

【6. 被験者受診時】

- データセンターおよび診療支援センターより、下記の「診療情報のフィードバック」がありますので、内容をご確認の上、診療にお役立てください。
 - 療養指導の結果(療養指導報告書) [毎週]*
*原則として前の週に行なわれた療養指導の結果をご報告します。
 - 診療達成目標遵守のための情報 [毎月]

- 診療の際には診療録に以下の記載をお願いします。
 - 採血については、空腹時か食後かご記載ください。
 - 次回の受診予定日を決定し、診療録にご記載ください。

- 療養指導の指示内容を変更する場合は、【療養指導指示書】に指示を記入し、診療支援センターにFAXをお願いします。

- 重篤有害事象の発生が認められた場合、あるいは研究の中止等に関する報告が必要な場合は、所定の様式に従ってデータセンターにご報告をお願いします(具体的な手順については後のページをご参照ください)。

【7. CRC 訪問(2 回目訪問)】

CRC が本登録された被験者の適格性の確認、データ収集に伺います。
ご協力をお願いします。

〈 訪問予定時期 〉

➢ 被験者登録期間の終了後

- CRC が事前に電話連絡いたしますので、訪問に都合の良い日時をご調整ください。

- CRC 訪問時には 2008 年 4 月以降の診療録をご準備ください。

CRC 訪問時に実施させていただくこと

- ◇ カルテを閲覧し、情報を CRF へ記入する

- ◇ 登録後の仮登録票・本登録票の有無、選択・除外基準の確認

【8. CRC 訪問(3 回目以降)】

CRC が定期的にデータ収集に伺いますので、ご協力をお願いします。

〈 訪問予定時期 〉

- 追跡期間開始から 4 ヶ月後
- 追跡期間開始から 7 ヶ月後
- 追跡期間開始から 10 ヶ月後
- 追跡期間終了後

CRC が事前に電話連絡いたしますので、訪問に都合の良い日時をご調整ください。

CRC 訪問時には 2008 年 4 月以降の診療録をご準備ください。

CRC 訪問時に実施させていただくこと

- ◇ カルテを閲覧し、情報を CRF へ記入する

【9. 受診勧奨】

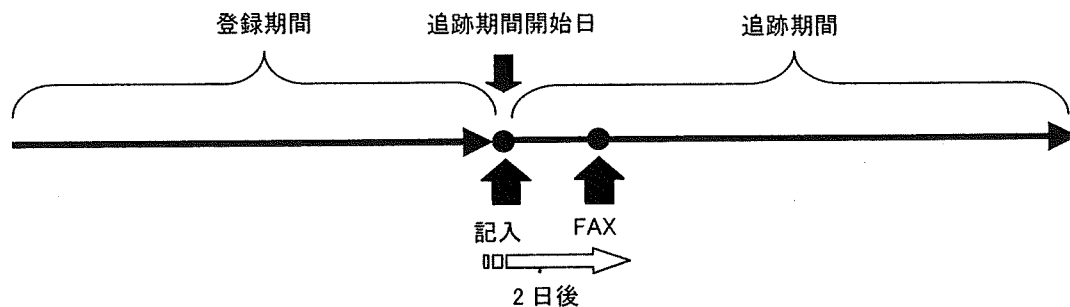
□ データセンターから以下の用紙が送付されます。

- 受診状況調査票(初回):登録期間終了の1~2週間前
- 受診状況調査票:登録期間終了の約1ヶ月後*

* 日付の記載されたものが届くまでの期間は、本ファイルに予め入っている臨時用(日付の入っていないもの)をご使用ください。

□ 【受診状況初回調査用紙】に追跡期間開始日時点での情報を記入の上、追跡期間開始2日後までに診療支援センターまでFAX返信をお願いします。追跡期間開始日は別途ご連絡します。

- 本用紙のFAXが頂けない場合、被験者へのサービスが開始出来ませんので、必ず診療支援センターまでFAX送信をお願いいたします。



- 追跡期間開始以降は、【受診状況調査票】に記入の上、週に 1 回、用紙に記載されている提出日(原則として次の週の火曜日)までに診療支援センターまで FAX をお願いします。

※ 被験者には診療支援センターから以下のように受診勧奨の連絡を行います。

- ・受診予定日の約 1 週間前に手紙による連絡(受診間隔が 3 週間以上の場合のみ)
- ・受診予定日より 2 週間未受診の場合、手紙による連絡
- ・受診予定日より 4 週間未受診の場合、電話による連絡

- **被験者の受診状況については、毎週、【未受診状況リスト】にてかかりつけ医にご連絡いたします。**

- 受診予定日から 6 週間受診のない被験者は、かかりつけ医からの受診勧奨の対象となります。診療支援センターから送付される【未受診状況リスト】にて、対象となる被験者をご確認ください。

- **【未受診状況リスト】はリスト到着時点より約 2 週間前のデータに基づいて作成されております。リスト到着時点での受診状況をご確認の上、6 週間経っても被験者が受診していない場合のみ、かかりつけ医から被験者への受診勧奨のご連絡をお願いします。**

- 被験者へ受診勧奨のご連絡をした場合、【受診状況調査票】で診療支援センターにお知らせください。

【受診状況調査票(初回)】 かかりつけ医ID: A01S01 医療施設名: ○ ○ ○ クリニック

No.	被験者		直近の受診日		次回受診予定						
	ID	イニシャル	追跡期間開始日の直近の受診日の日付をご記入下さい。診察、処方または検査があった場合を受診して下さい。	診察、処方または検査があった場合を受診として、追跡期間開始日の直近の受診日の日付をご記入下さい。下さい。	1週後	2週後	3週後	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	その他
1	A01S0101	A . M	2009年8月18日	2009年8月18日			○				6W後
2	A01S0102	B . N	2009年9月10日	2009年9月10日							4W後
3	A01S0103	C . O	2009年9月4日	2009年9月4日							
4	A01S0104	D . R	2009年9月	2009年9月							
5	A01S0105	E . S	2009年9月	2009年9月							
6	A01S0106	F . T	2009年9月	2009年9月							
7	A01S0107	G . U	2009年9月	2009年9月							
8	A01S0108	H . W	2009年9月	2009年9月							
9	A01S0109	I . Y	2009年9月	2009年9月							
10	A01S0110	J . A	2009年9月	2009年9月							
11	A01S0111	K . B	2009年9月	2009年9月							
12	A01S0112	M . C	2009年9月	2009年9月							
13	A01S0113	N . D	2009年9月	2009年9月							
14	A01S0114	O . E	2009年9月	2009年9月							
15	A01S0115	R . F	2009年9月	2009年9月							
16	A01S0116	S . G	2009年9月	2009年9月							
17	A01S0117	T . H	2009年9月	2009年9月							
18	A01S0118	U . I	2009年9月	2009年9月							
19	A01S0119	W . J	2009年9月	2009年9月							
20	A01S0120	Y . K	2009年9月	2009年9月							

診察、処方または検査があった場合を受診として、追跡期間開始日の直近の受診日の日付をご記入下さい。下さい。

今回の受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「直近の受診日」に記載した日から起算してご記入下さい。

どれにも当てはまらない場合は「その他」の欄の空白部分に詳細をご記入下さい。



FAX 送信方向

※FAXの送信間違いには十分ご注意ください。FAX: 0120-331-907

本票のFAXをいただけませんと被験者へのサービスが開始されませんので、2009年10月2日までに必ず診療支援センターまでFAX送信していただきますよう、お願い致します。
* FAX送信後、ファイルボックスにて保管いただきますよう、お願い致します。

【受診状況調査票】 かかりつけ医ID: A01S01 医療施設名: ○ ○ ○ クリニック 2009年10月5日 ~ 11日

3 人

今週受診した被験者数
(「今週の受診日」に○のついた被験者数)

被験者	今週の受診日					今週実施の受診動要	次回受診予定				
	10/7 (水)	10/8 (木)	10/9 (金)	10/10 (土)	10/11 (日)		1週後	2週後	3週後		
例1 H01S0101	○					受診予定日から6週間受診がない場合のみ、受診動要を実施し、ご記入下さい。該当する被験者については別途お送りします「未受診状況リスト」をご確認下さい。	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
例2 H01S0102						受診動要実施日 / 実施者	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
例3 H01S0103						他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
1 A01S0101	○					月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
2 A01S0102						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
3 A01S0103						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
4 A01S0104	○					月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
5 A01S0105						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
6 A01S0106						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
7 A01S0107						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
8 A01S0108						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
9 A01S0109						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
10 A01S0110						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
11 A01S0111						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
12 A01S0112						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
13 A01S0113						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
14 A01S0114						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
15 A01S0115						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
16 A01S0116						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
17 A01S0117						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
18 A01S0118						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
19 A01S0119						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				
20 A01S0120						月 日 / かかりつけ医・看護師・その他()	今週受診した被験者のみ、次回受診予定日(診察、処方または検査のために来院する日)をご記入下さい。「～後」と記入する場合は、「今週の受診日」に記載した日から起算して下さい。				

※ FAX送信後、ファイルボックスにて保管いただきますよう、お願い致します。

予定変更があった場合は、受診予定日には記入せず、その他(予定変更等)の欄に詳細をご記入ください。

予定変更があった場合は、記入例のように連絡をとった手段についてご記入下さい。

受診予定日から6週間受診がない場合のみ、受診動要をご実施いただき、実施した日、実施者をご記入下さい。該当する被験者につきましては別途お送りいたします「未受診状況リスト」をご確認下さい。

2009年10月13日までに診療支援センターまでFAX送信していただきますよう、お願い致します。
* FAX送信後、ファイルボックスにて保管いただきますよう、お願い致します。

【10. かかりつけ医への支援】

□ データセンターから以下の用紙が送付されます。

➤ 診療達成目標遵守状況調査票:登録期間終了の約1ヶ月後*

* 日付の記載されたものが届くまでの期間は、本ファイルに予め入っている
臨時用(日付の入っていないもの)をご使用ください。

□ 追跡期間開始以降、【診療達成目標遵守状況調査票】に記入の上、月に1回、用紙に記載されている提出日(原則として次の月の7日)までにデータセンターまでFAXをお願いします。

● 「診療情報のフィードバック」のためのデータとなりますのでお手数ですがご協力をお願いします。

□ データセンターおよび診療支援センターより、下記の「診療情報のフィードバック」がありますので、内容をご確認の上、診療にお役立てください。

➤ 療養指導の結果(療養指導報告書) [毎週]*

* 原則として前の週に行なわれた療養指導の結果をご報告します。

➤ 診療達成目標遵守のための情報 [毎月]

かかりつけ医による2型糖尿病を支援するシステムの有効性に関する研究(J-DOIT2)

2009年10月分

【診療達成目標遵守状況調査票】

かかりつけ医ID: A01S01 医療施設名: ○○○クリニック

被験者		今月の診療達成目標の実施状況										禁煙指導	
ID	年齢/性別	受診の有無	HbA1c検査	TCまたはLDL-C検査	血圧測定回数/受診回数	眼底検査(他院含む)	足の診察	尿中アルブミン検査					
例 H01S0101	K. T 60 M	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 2	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
1 A01S0101	A. M 54 F	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 1	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
2 A01S0102	B. N 60 M	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 1	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
3 A01S0103	C. O 61 M	有	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
4 A01S0104	D. R 45 F	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 1	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
5 A01S0105	E. S 62 M	有	実施・非実施	実施・非実施	2 / 2	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
6 A01S0106	F. T 59 F	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 1	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
7 A01S0107	G. U 48 M	有	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
8 A01S0108	H. W 61 F	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 1	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
9 A01S0109	I. Y 62 F	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 2	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
10 A01S0110	J. A 58 F	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 1	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
11 A01S0111	K. B 53 M	有	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
12 A01S0112	M. C 64 F	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 1	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
13 A01S0113	N. D 62 M	有	実施・非実施	実施・非実施	1 / 1	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
14 A01S0114	O. E 61 M	有	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
15 A01S0115	R. F 49 M	有	実施・非実施	実施・非実施	/	当院で実施され 他院で実施され 今月確認(実施時期)月	実施・非実施	実施・非実施	実施・非実施	非喫煙者・実施	非喫煙者・実施	非実施	
16													
17													
18													
19													
20													

被験者毎に、「受診の有無」「HbA1cの検査」「TCまたはLDL-C検査」「血圧測定回数/受診回数」「眼底検査(他院含む)」「足の診察」「尿中アルブミン検査」「禁煙指導」について該当する内容に○をつけてください。(または、数字を書き入れてください。)

※1 足の診察には、視診、アキレス腱反射、モノフィラメントによる感覚検査、振動覚の検査のいずれかを実施していれば実施とみなします。
※2 尿中アルブミン測定は3ヶ月に1回のみ保険適応となっております。

2009年11月7日までにJ-DOIT2データセンターまでFAX送信していただきますよう、お願い致します。
* FAX送信後、ファイルボックスにて保管いただきますよう、お願い致します。



※ FAXの印刷部には十分に印刷ください。 FAX: 0120-1024-61

【11. 重篤有害事象発生時】

- 重篤な有害事象が発生した場合、ただちにデータセンターまで【重篤有害事象報告書】のFAXをお願いします。
- 経過報告が必要な場合は、先生のご判断で最終報告書までご記載をお願いします。

重篤有害事象の定義

- ◆ 死亡に至るもの
- ◆ 生命を脅かすもの
- ◆ 治療のため入院または入院・加療期間の延長が必要なもの
- ◆ 永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの
- ◆ 先天異常を来すもの
- ◆ その他の重大な医学的事象

即座に生命を脅かしたり死亡や入院に至らなくとも、被験者を危機にさらしたり、上記のような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、それらも重篤とみなし、ご報告をお願いします。

その他

- ◆ 教育入院

重篤な有害事象ではありませんが、同書式に別途報告欄を設けておりますのでこちらについてもご報告をお願いします。

「かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究(J-DOIT2)」

【重篤有害事象報告書】

* 重篤な有害事象が発生した場合、下記にご記入ください。
 全ての項目を確認の上、早急に(原則として72時間以内)にデータセンターにFAXをお願い致します。

1. 《 初回報告 》 《 2次報告 》 《 3次報告 》 《 最終報告 》 該当するものに○を付けてください

2. 医療施設名 : ○ ○ ○ クリニック

3. 被験者ID : A01S0102

4. 被験者イニシャル : 姓 **G** 名 **T**

5. 発現日 : 20 09 年 11 月 22 日 被験者IDを必ずご記入ください。

重篤な有害事象詳細 * 該当するものにチェックし、詳細を記入してください。

- 1. 死亡に至るもの
- 2. 生命を脅かすもの
- 3. 治療のため入院または入院・加療期間の延長が必要なもの
- 4. 永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの
- 5. 先天異常を来すもの
- 6. その他の重大な医学的事象
- 7. 教育入院 (他の項目と意味合いが異なりますが、本帳票でご報告ください。)

いずれか一つに必ずチェックを入れてください。

事象名を必ずご記入ください。

事象名: **血糖コントロール不良**

* 被験者に発現した事柄を記入して下さい(疾患名など)

程度	処置	研究の継続	転帰日	研究との因果関係
1. 軽度 2. 中等度 3. 高度	0. 無 1. 有	1. 継続中 2. 中止	1. 回復 (月 日) 2. 軽快 (12月 7 日) 3. 未回復 (月 日) 4. 後遺症あり (月 日) 5. 死亡 (月 日) 6. 不明	1. 関係あり 2. 多分関係あり 3. 可能性あり 4. 多分関係なし 5. 関係なし

※転帰日の1.回復または、2.軽快までを確認する。

※研究中止の場合は、中止時の転帰を記載する。

程度、処置、研究の継続、転帰日、研究との因果関係について、該当するものに必ず○をつけてください。(転帰日は日付もご記入ください。)

(詳細)

既往歴 : **虫垂炎**

現病歴(糖尿病以外): **高血圧、高尿酸血症**

投薬の有無 : 有 無

薬剤名: **ノボラピッド30ミックス / プロプレス / ザイロリック /**

用量(1日量): **20単位 / 8mg / 100mg /**

その他特記すべき事項: **血糖コントロール不良によりインスリン導入目的で11月22日より入院。12月7日に退院した。**

かかりつけ医ご署名: ○山 ○夫

ご署名日: 20 09 年 12 月 20 日

ご署名およびご署名日を必ずご記入ください。



FAX 送信方向

※ FAXの送信間違いには十分ご注意ください。

FAX 0120-1024-6

【12. 研究の中止】

- 【受診勧奨】、【療養指導】、【かかりつけ医への支援】のすべてとアンケート調査が中止となります。

- 被験者が中止基準に該当することが判明した場合、被験者に「中止となること」をご説明ください。

中止基準

- ◆ 対象外症例と判明した場合
- ◆ 被験者が研究参加についての同意を撤回した場合
- ◆ 6ヶ月を越えて入院した場合
- ◆ 転居または転院の場合
- ◆ その他、重篤な有害事象が発生した場合、試験実施計画書の遵守が不可能になった場合、かかりつけ医又は安全性評価委員会が中止を妥当と認めた場合など

- 被験者から中止の申し出があった場合、中止が下記のどれに該当するかによって報告手順が違ってまいりますので、被験者とよくご相談の上、決定いただくようお願いします。

- 研究の中止
【受診勧奨】、【療養指導】、【かかりつけ医への支援】のすべてとアンケート調査が中止となります。
- 被験者支援の中止
【受診勧奨】、【療養指導】のいずれか一方または両方が中止となりますが、研究は継続となります。【かかりつけ医への支援】、アンケート調査、データ収集は通常通り継続されます。 →【13. 被験者支援の中止】参照
- 被験者支援の一時中止
被験者支援（【受診勧奨】、【療養指導】）のいずれか一方または両方が一時的に中止されますが、【かかりつけ医への支援】及びデータ収集は継続されます。 →【14. 被験者支援の一時中止】参照

データ収集の継続の可否について、被験者の意思をご確認ください。

- 診療録からのデータ収集については被験者の了承がいただけた場合に限り継続します。可能な限り了承いただけるよう被験者へご説明ください。

【中止報告書】の所定事項を記入し、データセンターに FAX をお願いします。

- データセンターまたは診療支援センターから中止に関するご連絡が来る場合もございます。その場合でもかかりつけ医からの中止報告書のご連絡がないと研究は中止されませんので、必ず中止報告書のご作成と FAX 送信をお願いします。

「かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究(J-DOIT2)」

【中止報告書】

* 当該被験者の中止を決定した場合、下記にご記入ください。
全ての項目を確認の上、早急にデータセンターにFAXをお願い致します。

1.医療施設名 : ○ ○ ○ クリニック

2.被験者ID : A01S0109

3.被験者イニシャル : 姓 N / 名 K

4.中止日 : 2010年1月31日

5.中止後のデータ提供 : 可 / 否



被験者IDを必ずご記入ください。

※ FAXの送信間違いにご注意ください。

研究継続の中止詳細 * 該当するものにチェックし、詳細を記入してください。

- 1. 対象外症例と判明した場合
- 2. 被験者が研究参加についての同意を撤回した場合
- 3. 被験者がカルテからのデータ抽出を拒否した場合
- 4. 6ヶ月を超えて入院した場合
- 5. 転居または転院
- 6. 重篤な有害事象が発生し、かかりつけ医が中止と判断した場合
- 7. その他、試験実施計画書、安全性評価委員会が合、かかりつけ医又は

中止後のデータ提供について「可」または「否」のいずれかに必ず○をつけてください。

いずれか一つに必ずチェックを入れてください。

(詳細)
肺がんの治療に専念したいとの申し出があったため

ご署名およびご署名日を必ずご記入ください。

*7.重篤な有害事象にて中止する場合には、「重篤有害事象報告書」を合わせてFAXして下さい。

かかりつけ医ご署名: ○山 ○夫

ご署名日: 2010年1月31日

FAX: 0120-1024-61

【13. 被験者支援の中止】

- **【受診勧奨】、【療養指導】のいずれか一方または両方が中止となりますが、研究は継続となります。【かかりつけ医への支援】、アンケート調査、データ収集は通常通り継続されます。**

- **被験者からかかりつけ医に被験者支援（【受診勧奨】、【療養指導】のいずれか一方または両方）の中止の申し出があったなど、かかりつけ医が被験者支援を中止すべきと判断した場合、データセンターへ【被験者支援中止報告書】のFAXをお願いします。**

- **通常は、被験者に【診療支援サービス中止申込書】とデータセンターへの送付用封筒を仮登録時に配布しておりますので、被験者からデータセンターに直接連絡があり、その旨をかかりつけ医に連絡いたします。**

- **被験者からかかりつけ医に被験者支援中止の申し出があった場合は、上記の手順にてデータセンターにご連絡ください。**

- **中止の連絡が遅れますと、「かかりつけ医に伝えておいたのに…」と被験者が不快感を感じられることもございますので、速やかな対応にご協力ください。**

- **被験者支援を中止にすることを被験者にお伝えください。**

「かかりつけ医による2型糖尿病診療を支援するシステムの有効性に関する研究(J-DOIT2)」

かかりつけ医 → データセンター 報告用

【被験者支援中止報告書】

* 当該被験者の被験者支援(療養指導、受診勧奨のいずれかまたは両方)の中止を決定した場合、下記にご記入ください。
全ての項目を確認の上、早急にデータセンターにFAXをお願い致します。



- 1.医療施設名 : ○ ○ ○ クリニック
- 2.被験者ID : A01S0122
- 3.被験者イニシャル : 姓 M / 名 Y
- 4.中止日 : 20 09 年 12 月 7

被験者IDを必ずご記入ください。

下記の診療支援サービスのうち、チェックボックス(□)にレ印をつけたサービスを中止してください。

- 療養指導
- 受診勧奨

いずれか一方、または両方に必ずチェックを入れてください。

※上記サービスは中止となりますが、かかりつけ医への支援、アンケート調査、データ収集は継続されます。

通常は、被験者からデータセンターに直接連絡があり、その旨をかかりつけ医に連絡いたしますが、被験者からかかりつけ医に支援中止の申し出があった場合は、この用紙にてデータセンターにご連絡ください。

中止の連絡が遅れますと、「かかりつけ医に伝えておいたのに、」と被験者が不快感を感じられることもございますので、速やかなご指示をよろしくお願い申し上げます。

報告日: 20 09 年 12 月 15 日

かかりつけ医ご署名: ○山 ○夫

ご署名日: 20 09 年 12 月 15 日

※ FAXの送信

※十分ご注意ください。

FAX: 0120-1024-61

【14. 被験者支援の一時中止】

- 被験者支援(【受診勧奨】、【療養指導】)のいずれか一方または両方が一時的に中止されますが、【かかりつけ医への支援】及びデータ収集は継続されます。

〈被験者支援の一時中止〉

- 下記の場合などでかかりつけ医が被験者支援(【受診勧奨】、【療養指導】)のいずれか一方または両方を一時的に中止すべきと判断した場合、【療養指導指示書】にて診療支援センターにご指示をお願いします。

・被験者が入院した場合

・被験者が研究の中止を申し出たが、被験者に誤解があり、しっかりと説明すれば参加を継続してくれそうだが、しかし、説明に少し時間をかけたい、という場合

・その他、被験者支援を一時的に中止にすべきだが、再開の可能性がある場合

等

- 一時中止の連絡が遅れますと、「かかりつけ医に伝えておいたのに・・・」と被験者が不快感を覚えられることもございますので、速やかな対応にご協力ください。
- 診療支援センターまたはデータセンターが一時中止の判断をすることがあります。その場合、その旨をかかりつけ医にお知らせしますが、かかりつけ医が【療養指導指示書】で一時中止の指示をする必要はありません。

- 被験者支援を一時中止にすることを被験者にお伝えください。

〈被験者支援の再開〉

- 被験者支援を再開する場合も【療養指導指示書】にて診療支援センターにご指示をお願いします。また、被験者にもその旨お伝えください。

- 最終的に再開しないことを決定された場合はデータセンターまでご連絡をお願いいたします。→【13. 被験者支援の中止】へ

【療養指導指示書】

記入日: 2010年2月6日

かかりつけ医ID

A01S01

医療施設名

〇〇〇クリニック

被験者ID

A01S0102

被験者氏名

元氣 太郎

FAX 送信方向

<p>療養指導(受診勧奨)</p> <p>指示内容をご記入ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回 ・2回目以降(指示内容変更あり) ・一時中止(療養指導・受診勧奨) <p>一時中止理由: (入院・被験者の希望・その他)</p> <p>その他詳細:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再開(療養指導・受診勧奨) 指示内容をご記入ください。 <p>再開理由: (退院・被験者の希望・その他)</p> <p>その他詳細:</p>	<p>指示内容</p> <p>目標体重 <input type="text"/> 月までに <input type="text"/> kg(または<input type="text"/> kg)にする</p> <p>「一時中止」または「再開」及び「療養指導」「受診勧奨」のいずれか一方、または両方に必ず〇をつけてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 運動療法 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 条件付で可 <p>(運動療法不可の理由)</p> <p>(運動療法の条件)</p>
--	---

※ 摂取エネルギー量算定の目安

[摂取エネルギー量(kcal)] = [標準体重(kg)] × [身体活動量]

[標準体重(kg)] = [身長(m)] × [身長(m)] × 22

[身体活動量(kcal/kg標準体重)] = 25~30(軽労作・デスクワーク・主婦) / 30~35(普通の労作業) / 35~(重い労作)

備考
(特記すべき事項等)

特記すべき事項等ございましたら、ご記入ください。

ご署名を必ずご記入ください。

かかりつけ医ご署名: 〇山〇夫

※ FAXの送信器触いには十分ご注意ください。

FAX:0120-331-907

【15. 研究の終了】

- 追跡期間終了後、被験者へ診療支援センターよりアンケートを配布いたしますので、アンケートに回答の上、データセンターに返送するよう被験者へご説明ください。